

**ПРИМЕНЕНИЕ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ
В КОМПЛЕКСЕ МЕР, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРОФИЛАКТИКУ
ПЕРЕДАЧИ ВИЧ ОТ МАТЕРИ РЕБЕНКУ
Клинические рекомендации (протокол лечения)**

Москва
2015



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

03 ИЮН 2015

№

15-4/10/2-2661

На №

от

Руководителям органов
исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере здравоохранения

Ректорам государственных
бюджетных образовательных
учреждений высшего
профессионального образования

Директорам федеральных
государственных учреждений
науки

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет клинические рекомендации (протокол лечения) «Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку», разработанные в соответствии со статьей 76 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», для использования в работе руководителями органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации при подготовке нормативных правовых актов, руководителями гинекологических стационаров и амбулаторно-поликлинических подразделений при организации медицинской помощи, а также для использования в учебном процессе.

Приложение: на 51 л. в 1 экз.

Т.В. Яковлева

Терехова Ю.Е. 627-24-00*1544

Минздрав России



2002661

03 06 15

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Минздрава России по акушерству
и гинекологии академик РАН

№

от

2015 г.

СОГЛАСОВАНО

Президент Российского общества
акушеров-гинекологов академик
РАН

№

от

В.Н. Серов

2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный внештатный детский
специалист Минздрава России по
проблемам диагностики и лечения ВИЧ-
инфекции профессор

№

Е.Е. Воронин

2015 г.

**ПРИМЕНЕНИЕ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ
В КОМПЛЕКСЕ МЕР, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРОФИЛАКТИКУ
ПЕРЕДАЧИ ВИЧ ОТ МАТЕРИ РЕБЕНКУ**
Клинические рекомендации (протокол лечения)

Организации-разработчики:

«Научно-практический центр профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей» ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава России

Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИДом, ФБУН «Центральный НИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора

ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им.В.И. Кулакова» Минздрава России

ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России

Коллектив авторов:

Адамян Лейла Владимировна – заместитель директора ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Минздрава России, главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Минздрава России, академик РАН, профессор

Афонина Лариса Юрьевна – заведующая отделом ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава России, ведущий специалист «Научно-практического центра профилактики и лечения ВИЧ - инфекции у беременных и детей» Минздрава России, доцент кафедры инфекционных болезней ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, к.м.н.

Баранов Игорь Иванович – руководитель организационно-методического отдела ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор

Воронин Евгений Евгеньевич – главный врач ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава России, руководитель «Научно-практического центра профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных и детей», профессор кафедры инфекционных болезней ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, главный внештатный детский специалист Минздрава России по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, д.м.н., профессор

Кан Наталья Енкыновна – главный врач ФГБУ «Научный Центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор

Кузьмин Владимир Николаевич – профессор кафедры репродуктивной медицины и хирургии ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, д.м.н., профессор

Козырина Надежда Владимировна – научный сотрудник ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, к.м.н.

Покровский Вадим Валентинович – заместитель директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, руководитель Федерального научно-методического Центра по профилактике и борьбе со СПИДом, академик РАН, д.м.н., профессор

Тютюнник Виктор Леонидович – руководитель акушерского observationalного отделения ФГБУ «Научный Центр акушерства, гинекологии и перинатологии им.В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н.

Филиппов Олег Семенович – заместитель директора Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России, профессор кафедры акушерства и гинекологии ИПО ГБОУ ВПО «Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, д.м.н., профессор

Юриш Олег Геральдович – ведущий научный сотрудник ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, заместитель руководителя Федерального научно-методического Центра по профилактике и борьбе со СПИДом, д.м.н.

Рецензенты:

Кутушева Галия Феттяховна – заведующая кафедрой детской гинекологии и женской репродуктологии ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, д.м.н., профессор

Рахманова Аза Гасановна – заместитель главного врача по лечебно-диагностической и научной работе СПб ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», профессор кафедры социально значимых заболеваний ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский Государственный медицинский университета имени академика И.П. Павлова, главный инфекционист Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, д.м.н., профессор

СОДЕРЖАНИЕ

Аннотация	5
Сокращения	6
Введение	7
1. Общие принципы профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку	8
2. Обследование беременных на наличие ВИЧ-инфекции	11
3. Диспансерное наблюдение ВИЧ-инфицированной беременной	13
4. Применение АРВП во время беременности	14
5. Применение АРВП во время родов и способ родоразрешения	22
6. Назначение АРВП ребенку для профилактики заражения ВИЧ	24
7. Прием АРВП после родов	28
8. Особенности применения АРВП у ВИЧ-инфицированных беременных особых категорий	29-34
Беременные с туберкулезом	
Беременные с хроническим вирусным гепатитом В (В+D)	
Беременные с хроническим вирусным гепатитом С	
Беременные с анемией	
Приложения	
9. Приложение 1. Индикаторы качества оказания медицинской помощи беременной с ВИЧ-инфекцией и ее ребенку	33
10. Приложение 2. Дозирование АРВП во время беременности	35
11. Приложение 3. Показания к назначению АРВП у взрослых	36
12. Приложение 4. Детализация оценки рекомендаций	38
13. Приложение 5. Информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и родов	40
14. Приложение 6. Информированное согласие на проведение антиретровирусной терапии у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией от матери	42
Алгоритмы ведения матерей и детей при проведении профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку	
Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции у детей ВИЧ-инфицированных матерей	
Алгоритмы ведения матерей и детей при проведении профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку	
Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции у детей ВИЧ-инфицированных матерей	
Тактика ведения ребенка ВИЧ-инфицированной матери при обследовании методами, направленными на выявление нуклеиновых кислот	
15. Литература	49

АННОТАЦИЯ

Рекомендации «Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку» составлены на основе современных доказательных практик и предназначены для врачей акушеров-гинекологов, инфекционистов, эпидемиологов, педиатров, неонатологов, организаторов здравоохранения, преподавателей и студентов медицинских ВУЗов. Доказательной базой для рекомендаций явились публикации, вошедшие в Кохрейновскую библиотеку, базы данных EMBASE, PUBMED и MEDLINE. Оценка значимости рекомендаций приведена в соответствии с классификацией уровней их достоверности и доказательности (рейтинговой схемой) (приложение 3). Рекомендации обсуждались коллегиально членами рабочей группы и на заседаниях Профильной комиссии Минздрава России по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей.

Коды МКБ-10:

B20-B24. Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]

B20 Болезнь, вызванная ВИЧ, проявляющаяся в виде инфекционных и паразитарных болезней

B21 Болезнь, вызванная ВИЧ, проявляющаяся в виде злокачественных новообразований

B22 Болезнь, вызванная ВИЧ, проявляющаяся в виде других уточненных болезней

B23 Болезнь, вызванная ВИЧ, проявляющаяся в виде других состояний

B24 Болезнь, вызванная ВИЧ, неуточненная

R75. Лабораторное обнаружение вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) – неокончательные результаты обследования у младенцев

Z20.6. Контакт с больным и возможность заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)

Z21. Бессимптомный инфекционный статус, вызванный ВИЧ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРВП	Антиретровирусные препараты
АРВТ	Антиретровирусная терапия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВН	Вирусная нагрузка – количество копий РНК ВИЧ в 1 мл плазмы
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
ИИ	Ингибитор интегразы ВИЧ
ИП	Ингибиторы протеазы ВИЧ
ИФА	Иммуноферментный анализ
НИОТ	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ
ННИОТ	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ
КС	Кесарево сечение
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РГЧ	Реакция гиперчувствительности
РНК	Рибонуклеиновая кислота
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
Ф-АЗТ	Фосфазид
АВС	Абакавир
АТВ	Атазанавир
CD4	Регуляторные Т-лимфоциты с рецептором CD4
ddI	Диданозин
DRV	Дарунавир
d4T	Ставудин
EFV	Эфавиренз
ETR	Этравирин
FPV	Фосампренавир
IDV	Индинавир
LPV/RTV	Лопинавир/ритонавир
NFV	Нелфинавир
NVP	Невирапин
RAL	Ралтегравир
RPV	Рилпивирин
RTV, r	Ритонавир
SQV-INV	Саквинавир-инвираз (твердые капсулы)
TDF	Тенофовир
T-20	Энфувиртид
ZDV	Зидовудин
ЗТС	Ламивудин

ВВЕДЕНИЕ

Рост числа людей, зараженных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и увеличение доли женщин среди них, а также ежегодный рост числа родов у ВИЧ-инфицированных женщин определяют чрезвычайную актуальность профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

В качестве мероприятий, проводимых в рамках этой профилактики, важны своевременная диагностика ВИЧ-инфекции и выявление факторов высокого риска заражения ВИЧ у беременных, химиопрофилактика, проводимая с помощью антиретровирусных препаратов (АРВП) женщине и ребенку, тактика ведения беременности и родов, а также ведение ребенка в первые полтора года жизни, включающее отказ от грудного вскармливания.

Тактика профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку определяется совокупностью эпидемиологических, клинических и лабораторных показателей и подбирается для каждой конкретной женщины после консультирования с соответствующими специалистами.

Показано, что наиболее важным фактором, влияющим на вероятность передачи ВИЧ-инфекции от матери плоду и ребенку, является концентрация вируса в крови женщины (так называемая вирусная нагрузка – ВН) во время беременности и родов, поэтому важно достичь ее неопределяемого уровня как можно раньше во время беременности. Это можно сделать с помощью антиретровирусной терапии (АРВТ), проводимой в период беременности и являющейся, таким образом, важнейшим компонентом в комплексе мероприятий, проводимых для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.

Назначение АРВП ВИЧ-инфицированной женщине может быть необходимо не только для предотвращения заражения ребенка, но и с целью лечения самой женщины. При назначении АРВП необходимо минимизировать возможное неблагоприятное воздействие АРВП на плод, что особенно актуально в I триместре беременности. Поэтому сроки начала приема АРВП у беременной должны быть оптимальны с точки зрения эффективности лечения женщины, эффективности химиопрофилактики заражения ребенка и безопасности плода. Эти сроки определяются стадией ВИЧ-инфекции, количеством CD4-лимфоцитов и ВН.

Мероприятия, проводимые на трех этапах профилактики вертикального заражения ВИЧ (во время беременности, родов и в период новорожденности), связаны между собой. Например, если АРВТ в период беременности не проводилась или была недостаточно эффективной (не удалось добиться снижения ВН перед родами до уровня ниже 1000 копий/мл), роды рекомендуется проводить путем планового кесарева сечения (КС), а не естественным путем, а ребенку назначить комбинированную АРВТ.

